



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Pencan[®]

Aiguille à pointe crayon pour rachi-anesthésie (nouvelle embase)

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date d'édition / mise à jour : 31/12/2018 |
|--|--|--|
| 1.1 | Nom : B. Braun Medical | |
| 1.2 | Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud | Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT | Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
|--|--|
| 2.1 | Dénomination commune : Aiguille Rachianesthésie UU |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Pencan [®] |
| 2.3 | Code Cladimed : N50EA02 AIGUILLE RACHIANESTHESIE |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A |
| 2.5 | Classe du DM : III sauf pour les références des introducteurs : classe IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : |



A = Taille de l'orifice
 B = Distance entre extrémité distale
 de l'orifice et pointe de l'aiguille.

Caractéristiques techniques et spécifications

- Biseau pointe crayon
- Embase transparente permettant la visualisation d'un reflux de liquide.
- Une encoche sur l'embase de l'aiguille permet de connaître l'orientation du biseau
- Mandrin ajusté à la lumière de l'aiguille avec embase de couleur différente selon le diamètre de l'aiguille.

2.7 Références Catalogue :

| Référence | Libellé | Diamètre externe | | Longueur (mm) | | | Code couleur | UCD | CDT | QML |
|--------------------------|---|------------------|------|---------------|-----|-----|--------------|-----|-----|-----|
| | | Gauge | mm | totale | A | B | | | | |
| Sans introducteur | | | | | | | | | | |
| 4502132-13 | PENCAN 0,42 x 120 | 27 G | 0,42 | 120 | 0,6 | 0,8 | Gris | 25 | 100 | 25 |
| 4502027-01 | PENCAN 0,42 x 88 | 27 G | 0,42 | 88 | 0,6 | 0,8 | Gris | 25 | 100 | 25 |
| 4502019-01 | PENCAN 0,51 x 88 | 25 G | 0,51 | 88 | 0,5 | 1,2 | Orange | 25 | 100 | 25 |
| 333877 | PENCAN 0,51 x 156,5 | 25G | 0,51 | 156 | 0,5 | 1,2 | Orange | 25 | 100 | 25 |
| 4502120-13 | PENCAN 0,51 x 120 | 25G | 0,51 | 120 | 0,5 | 1,2 | Orange | 25 | 100 | 25 |
| 4502035-13 | PENCAN 0,73 x 88 | 22 G | 0,73 | 88 | 0,8 | 1,5 | Noir | 25 | 100 | 25 |
| Avec introducteur | | | | | | | | | | |
| 4502124-13 | PENCAN 0,42 x 103 introducteur 0,9 x 35 | 27 G | 0,42 | 103 | 0,6 | 0,8 | Gris | 25 | 100 | 25 |
| 4502051-13 | PENCAN 0,42 x 88 introducteur 0,73 x 35 | 27 G | 0,42 | 88 | 0,6 | 0,8 | Gris | 25 | 100 | 25 |
| 4502116-13 | PENCAN 0,53 x 103 introducteur 0,9 x 35 | 25 G | 0,53 | 103 | 0,5 | 1,2 | Orange | 25 | 100 | 25 |
| 4502043-13 | PENCAN 0,53 x 88 introducteur 0,9 x 35 | 25 G | 0,53 | 88 | 0,5 | 1,2 | Orange | 25 | 100 | 25 |
| Gamme pédiatrique | | | | | | | | | | |
| 4502175-13 | PENCAN 0,42 x 50 | 27 G | 0,42 | 50 | 0,6 | 0,8 | Gris | 25 | 100 | 25 |
| 4502159-13 | PENCAN 0,53 x 50 | 25 G | 0,53 | 50 | 0,5 | 1,2 | Orange | 25 | 100 | 25 |
| 4502167-13 | PENCAN 0,53 x 25 | 25 G | 0,53 | 25 | 0,5 | 1,2 | Orange | 25 | 100 | 25 |
| Introducteurs | | | | | | | | | | |
| 4505000 | Introducteur 0,9 x 35 pour G25 à 29 | 20 G | 0,9 | 35 | - | - | Jaune | 25 | 100 | 25 |
| 4500059 | Introducteur 0,7 x 35 pour G27 à 29 | 22 G | 0,73 | 35 | - | - | Blanc | 25 | 100 | 25 |

2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :

| ELEMENTS | PRINCIPAUX MATERIAUX |
|--------------------|----------------------|
| Corps aiguille | --- Acier inoxydable |
| Embase aiguille | --- Polycarbonate |
| Mandrin | --- Acier inoxydable |
| Embase mandrin | --- Polycarbonate |
| Protecteur | --- Polypropylène |
| Corps introducteur | --- Acier inoxydable |

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|---|--|
| | <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">Embase introducteur</div> --- <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">Polycarbonate</div> |
| | <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p> |
| 2.9 | <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie, ponction lombaire, analgésie</p> |
| 3. Procédé de stérilisation | |
| | <p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> |
| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
| | <p>Conditions normales de conservation & de stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p> |
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | <p>Sécurité technique : N/A</p> |
| 5.2 | <p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p> |
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | <p>Mode d'emploi : Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de la réalisation d'une ponction lombaire/anesthésie spinale.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Orienter le patient en fonction de son état physique et/ou du site de ponction / d'injection prévu. Opter pour le décubitus latéral, ventral ou la position assise. Localiser la ligne médiane et la suivre pendant le positionnement de l'aiguille. 2. Sélectionner une aiguille spinale adaptée. Il est recommandé d'utiliser un guide d'introduction pour aiguilles spinales affichant un diamètre de 25G (0,5 mm) ou moins. Vérifier la disponibilité des équipements d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et placer le patient sous surveillance continue. 3. Désinfecter le site de ponction. 4. Injecter 1 à 1,5 cm³ d'anesthésique local sous la peau au point d'insertion de l'aiguille spinale, pour anesthésier le tissu et les ligaments sur-épineux et inter-épineux. 5. Introduire le guide d'introduction au niveau du site de ponction jusqu'à atteindre le ligament inter-épineux. Immobiliser le guide d'introduction à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour un droitier). 6. Introduire l'aiguille spinale et le stylet à travers le guide d'introduction. La sensation de «clic» caractéristique du passage de la dure-mère se produit une fois le ligament flavum dépasse et l'espace sous-arachnoïdien atteint. <p>Avertissement Si l'aiguille spinale rencontre une résistance en cours d'insertion, corriger prudemment son orientation. Ne jamais forcer l'obstacle.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Retirer le stylet de l'aiguille spinale. Vérifier précautionneusement la présence de liquide céphalo-rachidien (LCR), lequel peut présenter une légère quantité de sang, mais ne doit en aucun cas être constitué de sang pur. |

| | |
|-----|--|
| | <p>- Protocole de ponction lombaire : recueillir le LCR en vue du diagnostic, retirer l'aiguille spinale et recouvrir le site de ponction d'un sparadrap/pansement stérile.</p> <p>- Anesthésie spinale : avant de procéder à l'injection de l'anesthésique local, retirer du liquide de l'espace sous-arachnoïdien de façon à garantir un bon positionnement de l'aiguille. Injecter l'anesthésique selon les instructions du fabricant.</p> <p>Remarque</p> <p>- L'anesthésique local ne doit en aucun cas être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien.</p> <p>Si le liquide qui s'écoule est du sang pur et non du liquide céphalo-rachidien, retirer l'aiguille et procéder à une nouvelle ponction dans un autre espace inter-vertébral. En l'absence de reflux de liquide céphalo-rachidien, imprimer à l'aiguille une rotation complète et aspirer doucement jusqu'à ce que le liquide apparaisse. Si cette procédure ne produit pas le reflux de liquide céphalo-rachidien attendu, recommencer la ponction spinale en introduisant l'aiguille dans une autre direction.</p> <p>- Si des paresthésies surviennent une fois l'espace sous-arachnoïdien atteint, retirer légèrement l'aiguille.</p> <p>- Si des paresthésies surviennent pendant l'injection, repositionner l'aiguille avant de reprendre l'injection.</p> <p>8. Une fois l'injection terminée, retirer l'aiguille et recouvrir le site de ponction d'un sparadrap/pansement stérile.</p> <p>9. La diffusion de l'anesthésique est obtenue en tournant le patient dans la position favorable, selon le type de substance utilisée (technique hyperbare, isobare ou hypobare).</p> <p>10. Le niveau d'anesthésie locale et la diffusion d'anesthésique doivent être surveillés avec une extrême vigilance. Des l'obtention du bloc complet des nerfs moteurs et/ ou sensoriels et/ou sympathiques dans le dermatome souhaité, l'opération chirurgicale peut commencer.</p> |
| 6.2 | <p>Indications :</p> <p>Anesthésie spinale (injection d'anesthésiques locaux dans l'espace sous-arachnoïdien, à des fins de diagnostic, de protocoles chirurgicaux et de contrôle de la douleur). Ponction lombaire (diagnostic)</p> |
| 6.3 | <p>Précautions d'emploi :</p> <p>La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.</p> <p>Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas restériliser.</p> <p>L'aiguille risque de ployer, voire de casser si une force excessive lui est appliquée durant son insertion. Le contact avec le tissu osseux émousse l'aiguille, qui risque même de se fendre. Une aiguille dont le bout est endommagé augmente le risque de céphalée post ponction durale, due à une perforation importante de la dure-mère.</p> <p>Durée d'utilisation</p> <p>Les aiguilles spinales sont utilisées pendant quelques minutes pour une ponction de diagnostic (ponction lombaire), ou pour l'injection de substances dans l'espace sous-arachnoïdien (anesthésie spinale), et doivent être retirées dès que le processus est achevé</p> |
| 6.4 | <p>Contre-Indications :</p> <p>Il convient de tenir compte des contre-indications applicables aux ponctions lombaires et aux anesthésies spinales.</p> <p>Prendre garde aux points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • troubles de la coagulation sanguine • infection cutanée au niveau de ou à proximité de la zone de ponction/ du site d'injection • septicémie • hypersensibilité éventuelle aux anesthésiques locaux ou à l'un des matériaux utilisés • Refus du patient • Hypovolémie non traitée sévère • Pression intracrânienne accrue <p>L'anesthésie spinale ne doit pas être réalisée sur des patients présentant les facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • hypovolémie avec décompensation grave <ul style="list-style-type: none"> • choc • trouble aigu de la moelle cérébrale ou épinière • augmentation de la pression intracrânienne • infection avérée au niveau du site d'injection • coagulopathie endogène ou iatrogène <ul style="list-style-type: none"> • anomalies anatomiques au niveau du site d'injection |
| 6.5 | <p>Effets indésirables</p> |

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Les risques connus induits par la ponction lombaire et l'anesthésie spinale sont notamment les suivants : céphalée post ponction durale, hypotension, arrêt cardiaque, apnée ou réaction toxique aiguë à l'anesthésique local.

Les troubles neurologiques tels que ceux consécutifs, par exemple, à la formation d'un hématome péri-dural ou d'un abcès, le syndrome de l'artère spinale antérieure, le syndrome de la queue de cheval, la rétention urinaire, la hernie, la douleur, les infections, le mauvais positionnement, etc. sont des complications très rares mais néanmoins reconnues. Les ponctions lombaires et anesthésies spinales doivent être réalisées exclusivement à l'aide d'un matériel approprié, et par les soins de personnels formés à gérer les risques de telles complications.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :
N/A

8. Liste des annexes au dossier

25 Pencan[®]

CE 0123

DE Kanüle zur Spinal Anäs - thesie mit Pencil - Point - Spitze.

GB Needle for spinal anaes - thesia with pencil point tip.

FR Aiguille à pointe crayon pour rachianesthésie.

ES Aguja para anestesia intradural con punta de lápiz.

IT Ago per anestesia spinale con punta a matita.

PT Agulha ponta de lápis para anestesia intradural.

SE Nål för spinalanestesi med pencil point spets.

GR Βελόνα για ραχιαία αναισθησία με άκρο τύπου pencil point.

RU Пенкан. Спинномозговая игла карандашного типа. Только для однократного применения.

TR Kalem uçlu spinal anestezi iğnesi.

RU Представительство (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04

TR İthalatçı Firma:

B.Braun Medikal Dis Ticaret A.S.
Tekstilkent Koza Plaza, B Blok, Kat: 13
No: 46-47, 34235 Esenler-Istanbul

BR Importado e Distribuido por: Laboratórios BJBraun S/A Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09-Arsenal São Gonçalo - RJ - Brasil
CEP.:24751-000

Farm. Resp.: Neide M.S. Kawabata
CRF-RJ nº6233

C.N.P.J. 31.673.254/0001-02

SAC: 0800-0227286

Registro ANVISA Nº 100085.30069

Estéril, Destruir após o uso,

Proibido reprocessar Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
Made In Malaysia

B | BRAUN



Manufacturing site :
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.



Größe/Size/
Tamanho:
22G x 3 1/2"
0,73 x 88 mm

REF 4502035

LOT Batch No.

STERILE EO

YYYY-MM



4 022495 166272



(17)160700(10)1G13258XXX